*2011年11月1日作成（第2版）
2008年9月10日作成（第1版）

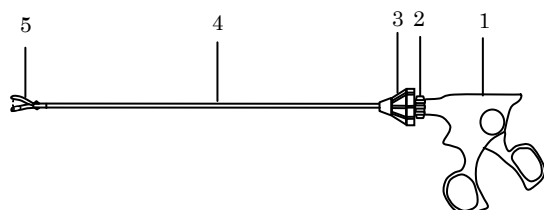
医療機器届出番号:13B1X00172XI0002

類別:機械器具25　医療用鏡　種別:一般医療機器
一般的名称:内視鏡用硬性生検鉗子(JMDNコード:35732000)

サイアン　バイオプシー鉗子

【警告】
1. 本品は当該施術に熟達した医師が使用すること。
2. 本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず事前に適切な方法(高圧蒸気滅菌)で滅菌を行うこと。
3. 本品を使用目的以外の目的には使用しないこと。
4. 破損を招くおそれがあるので、本品に無理な力は加えないこと。

【禁忌・禁止】
1 本品を曲げ、切削、打刻などの二次的加工(改造)を行わないこと。
2. 本品を低侵襲手術法が禁忌である患者に対して使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.ハンドル　2.固定ノブ　3.ローテーションノブ
4.シース　　5.ジョー
※ハンドルにはインナーラチェット、アウターラチェットのタイプもあります。

原材料：(組織に接触するのは図中の4、5)
シース：ポリフェニルサルフォン
ジョー：ステンレス鋼
原理：ハンドルを操作し、ジョーを開閉して目的の組織学的・病理学的標本を採取します。ローテーションノブを回すことにより、シースと一体となってジョーを360度回転させることができます。

【使用目的、効能又は効果】
内視鏡検査時に、専用の内視鏡とともに用い、組織学的・病理学的診断用の標本を採取することを目的とします。

【品目仕様等】
1.ハンドルの動作とジョーの開閉
ハンドルを操作するとき、その動作とジョーの開閉は滑らかであること。
2.ジョーの回転
ローテーションノブを回すとき、ジョーはシースと連動して滑らかに360度回転すること。

【操作方法又は使用方法等】
1.使用前に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また可動部の動きに異常がないか確認して下さい。
2.本品は未滅菌品のため、使用前にその都度滅菌を行って下さい。
3.本品と併用するトロカール及びトロカールスリーブは、本品のサイズに即したものを使用して下さい。
4.本品をトロカールスリーブに通し、ジョーで目的の組織学的・病理学的標本を採取します。必要に応じローテーションノブを回して、ジョーを360度回転して操作します。
5.使用後はできるだけ早く製品についた汚染を除去し、洗浄・消毒して下さい。細部に渡っては構成部品に分解して行って下さい。
6.滅菌後は乾燥させて保管して下さい。

***【使用上の注意】**
1.使用前に滅菌が完了していることを確認して下さい。
2.本品の移動や保管に際し、衝撃を与えないで下さい。
3.使用後、本品の破損状態及び完備性を確認し、紛失部品が患者体内に残っていないことを確認して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
清潔な乾燥した環境で、室温、常湿で本品を保管して下さい。

【取扱い上の注意】
本品の移動や保管に際し、衝撃を与えたりすることをしないで下さい。

【保守・点検に係る事項】
1.使用後は、出来るだけ早く洗浄・消毒して下さい。
2.使用後の処理
(1)洗浄液は医療機器の洗浄に適したあわ立ちの少ない中性洗浄液又は酵素洗浄剤を適切な濃度で使用して下さい。
(2)消毒液は次のいずれかを使用して下さい。
1)70%エタノールもしくはイソプロピルアルコール
2)2.0から3.2%のグルタルアルデヒド
(3)自動洗浄器を使用する場合はメーカーの取扱説明書に従って下さい。
(4)手動で洗浄する際はスポンジやブラシを用いて下さい。
(5)洗浄や消毒に使用する水は、脱イオン化した水を使用することを推奨します。
(6)洗浄液は再利用しないで下さい。
3.高圧蒸気滅菌法を用いて、121℃で20分間行って下さい。
4.本品を乾燥させてから滅菌を行って下さい。
5.効果的な滅菌を行うために、オートクレーブ内では、滅菌パッケージ同士の間隔を十分にあけて滅菌して下さい。
6.滅菌後、組立した際にジョーの開閉や回転に異常がないかを確認して下さい。また、本品の表面に欠陥や腐食が無いか確認して下さい。

【包装】
1本/1箱

【主要文献及び文献請求先】
文献請求先：
〒113-0034　東京都文京区湯島4－2－1　杏林ビル
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271　FAX 03-5803-9275

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元：
株式会社メディカルリーダース
東京都文京区湯島4－2－1
TEL 03-5803-9271　FAX 03-5803-9275

製造元：
サイアン（ドイツ）
XION GmbH